

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Solidago compositum solution buvable en gouttes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

100 g de solution contient :

Solidago virgaurea	D4	4 g
Apisinum	D8	4 g
Argentum nitricum	D6	4 g
Arsenicum album	D28	4 g
Baptisia tinctoria	D4	4 g
Barosma	D4	4 g
Berberis vulgaris	D4	4 g
Cantharis vesicatoria	D8	4 g
Capsicum annuum	D4	4 g
Cuprum sulphuricum	D6	4 g
Equisetum hyemale	D3	4 g
Hepar sulphur	D10	4 g
Mercurius corrosivus	D8	4 g
Natrium pyruvicum	D10	4 g
Pyelon suis	D10	4 g
Sarsaparilla officinalis	D4	4 g
Terebinthina laricina	D4	4 g
Ureter suis	D10	4 g
Urethra suis	D10	4 g
Vesica urinaria suis	D8	4 g

Excipient à effet notoire : éthanol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en gouttes [gouttes]

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Solidago compositum est un médicament homéopathique contenant des composants traditionnellement utilisés comme traitement de soutien des symptômes des affections du système urinaire ; stimulation du drainage par les reins et les voies urinaires, après exclusion de maladies graves par un médecin.

Ce médicament homéopathique est utilisé selon les principes de la médecine biorégulatoire (voir rubrique 5.1).

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes :

Prendre 10 gouttes 3x par jour.

En cas de plaintes aiguës, 10 gouttes toutes les ½ à 1 heures (maximum 12x 10 gouttes par jour), puis passer à la dose habituelle.

Population pédiatrique :

Adolescents de 12 à 18 ans :

Prendre 10 gouttes 3x par jour.

En cas de plaintes aiguës, 10 gouttes toutes les ½ à 1 heures (maximum 9x 10 gouttes par jour), puis passer à la dose habituelle.

Enfants de 6 à 11 ans :

Prendre 7 gouttes 3x par jour.

En cas de plaintes aiguës, 7 gouttes toutes les ½ à 1 heures (maximum 9x 7 gouttes par jour), puis passer à la dose habituelle.

Enfants de 2 à 5 ans :

Administrer 5 gouttes 3x par jour.

En cas de plaintes aiguës, administrer 5 gouttes toutes les ½ à 1 heures (maximum 9x 5 gouttes par jour), puis passer à la dose habituelle.

Si aucune amélioration des symptômes n'est observée après 2 semaines, un médecin doit être consulté.

Mode d'administration

Voie orale/buccale

Les gouttes peuvent être utilisées pures ou diluées dans une petite quantité d'eau, puis tenues dans la bouche pendant quelques secondes avant d'avaler.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Si les symptômes s'aggravent ou si des signes tels que fièvre, dysurie, spasmes ou présence de sang dans les urines, douleurs lors de la miction ou rétention urinaire apparaissent pendant l'utilisation du médicament, il est nécessaire de consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié.

Ce médicament contient 138 mg d'alcool (éthanol) par dose de 10 gouttes (28% p/v). La quantité dans 10 gouttes de ce médicament équivaut à moins de 4 ml de bière ou 2 ml de vin.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'est connue.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données concernant l'utilisation de ce produit chez la femme enceinte. Les dilutions homéopathiques des composants de ce médicament ne présentent aucune toxicité connue lors de la grossesse. Pour autant que l'on sache, Solidago compositum peut être utilisé pendant la grossesse selon la posologie indiquée.

Allaitement

On ne sait pas si les substances actives de Solidago compositum sont excrétées dans le lait maternel. Les dilutions homéopathiques des composants de ce médicament ne présentent aucune toxicité connue lors de l'allaitement. Pour autant que l'on sache, Solidago compositum peut être utilisé pendant l'allaitement selon la posologie indiquée.

Fertilité

Il n'existe pas de données concernant l'effet de Solidago compositum sur la fécondité. Selon les connaissances actuelles, les dilutions homéopathiques des composants de ce médicament ne semblent pas altérer la fertilité de l'homme ou de la femme.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Il n'existe pas de données indiquant que Solidago compositum puisse altérer l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Selon l'homéopathie, l'effet est lié à la dilution et non à la posologie. Si vous prenez une dose double, l'effet ne sera pas plus fort.

En cas d'ingestion accidentelle du contenu entier de ce flacon, des signes de mouvements non coordonnés et des changements de comportement peuvent apparaître en raison de la teneur en éthanol.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'utilisation de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel de ses composants.

Ce médicament homéopathique est utilisé dans la médecine biorégulatoire, laquelle vise à rétablir, corriger ou modifier autant que possible les processus physiologiques dérégulés vers leur normalité biologique.

A cet égard, on utilise des médicaments homéopathiques spécifiques, de manière subtile et non toxique.

Solidago compositum améliore le fonctionnement des reins et des voies, tout en soutenant le drainage et la détoxification via le système rénal et urinaire. Il agit sur différentes cellules d'un même tissu et cible les symptômes associés à l'insuffisance chronique des reins et aux maladies urologiques.

Les composants Apisinum, Cantharis vesicatoria, Capsicum annuum, Terbinthina laricina, Mercurius corrosivus, Arsenicum album, Argentum nitricum, Barosma et Hepar sulphur, contribuent à atténuer les symptômes inflammatoires des voies urinaires.

Solidago virgaurea, Berberis vulgaris, Equisetum hyemale, Baptisia tinctoria, Cuprum sulphuricum et Sarsaparilla officinalis soutiennent la diurèse et optimisent la fonction rénale.

Le facteur métabolique biorégulateur Natrium pyruvicum stimule les processus métaboliques cellulaires.

Les composants issus de matériel tissulaire, tels que Pyelon suis, Vesica urinaria suis, Ureter suis et Urethra suis, apportent un soutien structurel aux organes humains homologues en cas de dysfonctionnement.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité préclinique

Il n'y a pas de données supplémentaires non cliniques importantes pour le prescripteur ne figurant déjà dans le RCP.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Éthanol à 96 pour cent
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Il n'y a pas d'incompatibilités connues.

6.3 Durée de conservation

5 ans.
Durée de conservation après la première ouverture : 6 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

A conserver dans l'emballage d'origine. Conserver le flacon soigneusement fermé.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre brun avec bouchon à vis en polypropylène et insert compte-gouttes en polyéthylène
Emballage de 30 ml.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Heel Belgium NV
Booiebos 25
B-9031 Drongen (Gent)
Tél. : 09/265 95 65
E-mail : info@heel.be

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

HO-BE664413

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 16/05/2025

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : Mai 2025